



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 101 38 950 A 1

⑯ Int. Cl. 7:
A 61 F 13/491
A 61 B 19/00

DE 101 38 950 A 1

⑯ Aktenzeichen: 101 38 950.7
⑯ Anmeldetag: 3. 8. 2001
⑯ Offenlegungstag: 20. 2. 2003

⑯ Anmelder:
Aesculap AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE

⑯ Vertreter:
Patentanwälte Ruff, Wilhelm, Beier, Dauster &
Partner, 70174 Stuttgart

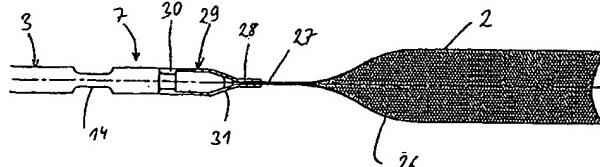
⑯ Erfinder:
Goldmann, Helmut, Dr.rer.nat., 78532 Tuttlingen,
DE; Odermatt, Erich K., Dr., Schaffhausen, CH; Weis,
Christine, Dr., 78532 Tuttlingen, DE; Wölfle, Werner,
78073 Bad Dürrheim, DE; Melchior, Hansjörg, Prof.
Dr., 34125 Kassel, DE

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE 101 03 179 A1
US 58 99 909 A
EP 04 37 481 B1
WO 98 35 632 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑯ Inkontinenzband zur Behandlung der Harninkontinenz
⑯ Die Erfindung betrifft ein Inkontinenzband (2) zur Behandlung der Harninkontinenz, insbesondere bei der Frau, das flexibel ausgebildet ist.



DE 101 38 950 A 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Inkontinenzband zur Behandlung der Harninkontinenz, insbesondere bei der Frau.
 [0002] Zur Behebung der Harninkontinenz sind verschiedene Operationsmethoden und speziell dafür ausgebildete Operationsbestecke und Implantate entwickelt worden. Einige Operationsmethoden erfordern die Öffnung des Bauchraumes, um prothesenartige Gegenstände einzubringen, die die Harnröhre im Bereich des Blasenhalses umschließen oder sie von oben her drücken oder von unten her anheben (WO 00/18319; WO 90/01016; WO 91/00069; US 4,709,690; WO 85/02993).

[0003] Bereits in den 60er Jahren des letzten Jahrhunderts wurde die sogenannte Zügelplastik entwickelt. Bei dieser wird im Bauchraum ein Band fixiert, das unter der Harnröhre hindurchgeführt wird um diese zusammen mit dem Blasenhals etwas anzuheben, was insbesondere in Fällen einer Blasensenkung hilfreich ist. Besonders bewährt hat sich die minimalinvasive Einbringung eines Inkontinenzbandes, das beispielsweise bei weiblichen Patienten durch die Vaginalwand hindurchgeführt wird und als U-förmige Schlinge, die die Harnröhre untergreift, im Bauchraum platziert wird, wobei die freien Enden der Schlinge in der Bauchdecke frei enden. Das Band wird durch einwachsen des Bindegewebes verankert. Solche Bänder und die zugehörigen Instrumente zur Einbringung in den Unterleib sind in den WO 90/03766, WO 96/06567, WO 97/13465 und WO 2001/030246 beschrieben.

[0004] Gegenstand der Erfindung ist ein Inkontinenzband zur Behandlung der Harninkontinenz, insbesondere bei der Frau, das in seinen Eigenschaften weitere Anwendungsmöglichkeiten und Vorteile bringt. Das Inkontinenzband ist flexibel ausgebildet und besteht aus biokompatiblem Material. Es kann ein textiles Band sein, insbesondere ein solches, das beschichtet oder imprägniert ist. Die Beschichtung oder Imprägnierung kann dazu dienen, insbesondere durch das Vorhandensein einer glatten Oberfläche, das Einführen des an sich offenporigen Bandes zu erleichtern. Die Beschichtung oder Imprägnierung kann aus biologisch abbaubarem und/oder resorbierbarem Material bestehen. Das Inkontinenzband kann auch ein mindestens abschnittsweise glattes geschlossenes Band in Form einer Folie sein. Es kann zur Verankerung eine Oberflächenstruktur aufweisen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist es, in Längsrichtung gesehen, in Material und/oder Struktur verschieden ausgebildet. Es kann in Längsrichtung eine unterschiedliche Form besitzen und/oder Längsabschnitte mit verschiedenen Eigenschaften aufweisen. Dies ist insbesondere für den mittleren Längsabschnitt von Bedeutung, der zur Anordnung im Bereich der Harnröhre bestimmt ist. In der Regel wird das Band unterhalb der Harnröhre durchgeführt. Es sind aber auch Ausführungen möglich, bei denen das Band oberhalb der Harnröhre angeordnet werden kann, insbesondere wenn es in seiner Dicke verstellbar ist, worauf später noch eingegangen wird.

[0005] Da die Harnröhre sehr empfindlich gegenüber Reizungen ist und solche Reizungen unerwünscht starke Gewebebewucherungen hervorrufen können, weist das Band in seinem mittleren Bereich vorzugsweise eine glatte Oberfläche auf. Das Band selbst kann mindestens teilweise, insbesondere im mittleren Abschnitt, der zur Anordnung im Bereich der Harnröhre bestimmt ist, aus resorbierbarem Material, insbesondere resorbierbarem Kunststoff, bestehen. Durch vom Inkontinenzband beispielsweise durch eine Oberflächenstrukturierung und/oder Poren ausgeübte mechanische Reize und/oder während der Resorption in Folge eines vermehrten Stoffwechsels bedingte biologische Reize kann

eine Vermehrung der Neubildung von Bindegewebe hervorgerufen werden, das eine gewünschte Anhebung bzw. Unterstützung der Harnröhre bewirkt. Dieses unterstützende Bindegewebe kann die Aufgabe des Inkontinenzbandes erfüllen, so daß dies nicht mehr von Nöten ist. Das Band verschwindet mindestens teilweise durch die Resorption. Besteht es vollständig aus biologisch abbaubarem bzw. resorbierbarem Material, dann verschwindet das Band mit der Zeit vollständig. Besteht nur der mittlere Längsabschnitt aus resorbierbarem Material, wogegen die restlichen Abschnitte mindestens teilweise aus nicht resorbierbarem Material bestehen, dann können diese restlichen Abschnitte im Körper verbleiben.

[0006] Die resorbierbaren Materialien sind vorzugsweise nicht biologischen Ursprungs, insbesondere resorbierbare Kunststoffe, um Infektionen und immunologische Abwehrreaktionen zu vermeiden. Als Kunststoffe eignen sich die bekannten Polymere und Copolymeren von Lactid, Glykolid, Trimethylencarbonat, Dioxanon und ε-Caprolacton. Besonders geeignet ist auch Polyvinylalkohol, dessen Löslichkeit und Resorptionsgeschwindigkeit durch Auswahl des Molekulargewichts, chemische Modifizierung und/oder physikalische Behandlung (Kristallitbildung durch Gefrier-/Tauzyklus) beeinflußt werden können.

[0007] Das Band kann auch mit mehreren im wesentlichen parallelen Längsstreifen mit verschiedener Resorbierbarkeit ausgebildet sein, insbesondere mit dem Ziel, Fremdmaterial zu entfernen, sobald es nicht mehr benötigt wird. Unterschiede in Längsrichtung des Inkontinenzbandes, insbesondere im Bezug auf den mittleren Längsabschnitt, können sich auch auf die mechanischen Eigenschaften des Bandes beziehen. So sind die Längskanten des Bandes mindestens im mittleren Längsabschnitt mit Vorteil glatt ausgebildet. In den übrigen Längsabschnitten kann das Band zur besseren Verankerung strukturierte Längskanten und/oder Oberflächen aufweisen. So besitzt der mittlere Längsabschnitt vorzugsweise eine geschlossene, insbesondere glatte Oberfläche. Ferner kann der mittlere Längsabschnitt auch eine größere Breite und/oder größere Dicke besitzen als die übrigen Bereiche des Bandes.

[0008] Bei einer besonderen Ausführungsform der Erfindung ist das Band mindestens und insbesondere in seinem mittleren Bereich bzw. Längsabschnitt in der Dicke veränderbar ausgebildet. Das Band kann im mittleren Längsabschnitt doppelwandig, vorzugsweise schlauchförmig ausgebildet sein. Es ist auch möglich diese doppelwandige und insbesondere schlauchförmige Ausbildung am gesamten Band vorzusehen. Das Band besitzt bei einer bevorzugten Ausführungsform im mittleren Längsabschnitt eine mit einem Fluid füllbare Kammer. Durch die flexible Kammerwandung kann sich die Kammer je nach Füllgrad vergrößern oder verkleinern. Es ist auch möglich, die Schlauch- bzw. Kammerwandung mindestens teilweise aus elastisch dehnbarem Material auszubilden. Weiterhin können die Wandungen der mit dem Fluid füllbaren Kammer mindestens teilweise aus mit einer Kanüle durchstechbarem und selbst Abdichtendem Material bestehen, insbesondere aus Silikonkautschuk. Dadurch kann die Kammer nachträglich, d. h. nach der Platzierung des Bandes im Körper durch Befüllen

oder Absaugen des Fluids in Größe und Form verändert werden. Die Ausführungsform mit der Veränderbarkeit der Dicke ist auch für eine Platzierung oberhalb der Harnröhre geeignet und kann dazu verwendet werden, einen Druck auf die Harnröhre auszuüben, ohne diese zu umschlingen.

[0009] Es ist auch möglich, die mit Fluid füllbare Kammer mit einer zumindest zu einem Bandende führenden Fluidleitung zu versehen, durch die Veränderungen des Füllgrades vorgenommen werden können. Die Ausbildung einer sol-

chen Kammer und einer damit verbundenen Fluidleitung kann bei einem Band aus thermoplastischem Folienmaterial durch Verschweißung der Schlauchwandungen mit gewünschter Linienführung vorgenommen werden. Dies ist auch bei thermoplastischen Elastomeren möglich. Bei rein elastomerem Material kann bereits bei der Ausbildung des Bandes, insbesondere Schlauches, oder durch nachträgliche Vulkanisation die Formgebung von Kammer und gegebenenfalls Fluidleitung vorgenommen werden.

[0010] Das Inkontinenzband kann in klassischer Weise zur Fixierung mit seinen Enden in der Bauchdecke vernäht werden. Bevorzugt ist jedoch eine Selbstverankerung in der Bauchdecke. Hierzu können Bereiche des Bandes, die zur Anordnung in der Bauchdecke bestimmt sind, das sind die Endbereiche des Inkontinenzbandes, eine die Selbstverankerung in der Bauchdecke begünstigende aufgelockerte Oberfläche und/oder poröse Struktur besitzen. Eine solche aufgelockerte Struktur begünstigt den mechanischen Halt im Bindegewebe und außerdem eine zusätzliche Verankerung durch Einwachsen bzw. Durchwachsen von neuem Gewebe.

[0011] Das Band ist vorzugsweise so ausgebildet, dass es durch minimalinvasive Operationstechnik in den Bauchraum, insbesondere den Bereich der Harnröhre einziehbar ist, d. h. ohne eine Öffnung des Bauchraumes. Zweckmäßigerverweise sind beide Bandenden zur Befestigung an einem zur Platzierung des Bandes im Bauchraum dienenden, insbesondere gebogenen, Schaft ausgebildet. Hierzu können die Bandenden verstellt sein. Die Bandenden können schmäler sein als das übrige Band. Ferner kann an den Bandenden eine Lochung vorgesehen sein. Die Bandenden können auch mit einem Kupplungsstück verbunden sein, das an dem Schaft befestigbar ist.

[0012] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Band so ausgebildet, dass es verdreh sicher am Schaft befestigbar ist. Dadurch kann beim Einführen des Bandes in den Unterleib eine Orientierung vorgegeben werden. Vorzugsweise ist das Band so am Schaft befestigbar, dass die Bandebene in der Biegungsebene des Schafes liegt. Das Band kann in voller Breite am Schaft befestigbar sein, dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Schaft selbst ebenfalls flachförmig ausgebildet ist. Bei Schäften mit im wesentlichen kreisförmigem Querschnitt kann die Ausrichtung des Bandes ebenfalls vorgegeben sein, indem das Bandende im Querschnitt U- bzw. V-förmig oder zickzackförmig gefaltet ist, wodurch im weiteren Verlauf die Öffnung des Bandes in seiner Lage vorgegeben ist. So kann das Band in einer vorgegebenen Form an dem Kupplungsstück befestigt sein, das seinerseits verdreh sicher am Schaft befestigbar ist. Das Band kann an seinen Enden schmäler sein als im übrigen Bereich, um die Einführung zu erleichtern. Die Bauchenden können steifer sein als der übrige flexible Bereich.

[0013] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Band und insbesondere das Kupplungsstück unlösbar am Schaft befestigbar bzw. befestigt. Dadurch kann erreicht werden, dass ein Schaft bei einer Operation nur ein Mal verwendet wird, was aus Gründen der Sterilität bevorzugt ist.

[0014] Bei einer weiteren Ausführungsform ist das Band in einer Hülle angeordnet, die abziehbar ausgebildet ist. Die Hülle dient einerseits zum Schutz des Bandes, andererseits kann sie das Einziehen des Bandes in den Unterleib erleichtern, insbesondere dann, wenn das Band an der Oberfläche strukturiert ist bzw. rauhe Stellen aufweist. Die Hülle ist vorzugsweise quergeteilt oder in Querrichtung teilbar, so dass an jedem Bandende ein Hüllenschnitt nach Implantation abgezogen werden kann. Die Hüllenden können mit

den Bandenden fest verbunden sein, so dass die Hüllenschüte nach Abschneiden der Bandenden vom Schaft zugänglich sind. Weiterhin können den Bandenden noch Einrichtungen zum Fixieren der Bandenden außerhalb der Bauchdecke zugeordnet sein. Solche Fixierhilfen können dazu dienen, die Bandenden außerhalb der Bauchdecke zu sichern, solange die Hülle über die Enden gezogen wird. Sie können beispielsweise Bandverlängerungen vorübergehende Verdickungen oder mechanische Bremseinrichtungen, wie geschlitzte Gummiknöpfe, sein.

[0015] Dem Schaft kann ein Griff zugeordnet sein, an dem der Schaft lösbar verbindbar ist, insbesondere axial und drehgesichert. Der Schaft kann an beiden Enden Einführspitzen zum Durchdringen des Unterleibes aufweisen oder mit solchen verbindbar sein. Weiterhin kann der Schaft an beiden Enden zur lösbar Verbindung mit dem Griff ausgebildet sein. Ferner kann der Schaft an beiden Enden zur Verbindung mit einem Band ausgebildet sein. Auf diese Weise ist es alternativ möglich, jeweils das eine oder das andere Ende des Schafes zum Durchdringen des Unterleibes einzusetzen bzw. mit dem Griff oder mit dem Band zu verbinden. Ferner ist es bei einer lösbar Verbindung zwischen Schaft und Griff bevorzugt, dass das Band nur bei entferntem Griff an dem entsprechenden Schaftende befestigbar ist.

[0016] Wie oben bereits erwähnt, kann der Schaft zur Einmalverwendung vorgesehen sein, zumindest während einer Operation. Hierzu ist vorzugsweise jedem Bandende ein eigener Schaft zugeordnet. Es kann eine Sicherungseinrichtung vorgesehen sein, die die Wiederverwendung eines Schafes während einer Operation verhindert. Hierzu kann das Bandende, insbesondere das Kupplungsstück, unlösbar mit dem Schaft verbindbar sein. Wird der Schaft vom Band getrennt, dann verbleibt das Bandende bzw. das Kupplungsstück beim Trennen des Bandes am Schaft und verhindert dessen Wiederverwendung, weil die Verbindmöglichkeit eines weiteren Bandes blockiert ist. Bandende und Kupplungsstück sind vorzugsweise als gemeinsame Steckverbindung ausgebildet. Die Verbindung zwischen Schaft und Band kann selbstsperrend erfolgen, so dass die Verbindung ohne Zuhilfenahme besonderer Hilfsmittel nicht mehr lösbar ist.

[0017] Wie bereits erwähnt, kann der Querschnitt des Schafes in einem zum Einführen in den Körper vorgesehenen Bereich einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt aufweisen. Der Schaft kann insbesondere in einer Richtung im Querschnitt um ein mehrfaches größer sein als in der dazu senkrechten Richtung. Diese Verbreiterung kann senkrecht zur Krümmungsebene des Schafes liegen und liegt vorzugsweise in der Krümmungsebene des Schafes. Dadurch wird die orientierte Einbringung des Bandes in den Unterleib, insbesondere die orientierte Durchdringung durch die Bauchdecke begünstigt. So kann der Schaft mindestens in einem Längsabschnitt eine Breite besitzen, die in etwa der Breite des daran zu befestigenden Bandes entspricht. Es ist auch möglich, den Schaft über seine gesamte Länge eine Verbreiterung zu verleihen. Ferner ist es möglich und dies ist bei adipösen Patienten bevorzugt, dass der Schaft mindestens abschnittsweise breiter ist als das Band. Etwaige Änderungen der Bandbreite verlaufen vorzugsweise allmählich.

[0018] Es ist auch möglich, dass Schaft und Griff unlösbar miteinander verbunden sind, insbesondere einstückig ausgebildet sind. Am freien Schaftende kann dann eine Befestigungseinrichtung für das Band vorgesehen sein.

[0019] Es ist bei einer weiteren Ausführungsform auch möglich, den Schaft mit einer flexiblen Hülle zu umgeben, aus der der Schaft, insbesondere beim Durchziehen des Bandes herausziehbar ist. Die flexible Hülle des Schafes kann

aus resorbierbarem Material bestehen und zum vorübergehenden Verbleib im Körper vorgesehen sein. Es ist auch möglich, die flexible selbst als Inkontinenzband auszubilden. Auf diese Weise kann dann das Band mindestens zum Teil zusammen mit dem Schaft in den Unterleib eingeführt werden.

[0020] Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung zusammen mit der Zeichnung und den Unteransprüchen. Hierbei können die einzelnen Merkmale jeweils für sich alleine oder in Kombination zu mehreren bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein.

[0021] In der Zeichnung zeigen:

[0022] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform eines Instruments zur Einführung eines Inkontinenzbandes mit einem gebogenen Schaft und einem Handhabungsgriff für den Schaft in voneinander getrenntem Zustand,

[0023] Fig. 2 die Ausführungsform nach Fig. 1 in einer anderen perspektivischen Ansicht,

[0024] Fig. 3 die gleiche Anordnung von Schaft und Handhabungsgriff wie in Fig. 1 im Schnitt,

[0025] Fig. 4 einen Längsschnitt mit in den Griff eingeführtem aber noch nicht verriegeltem Schaft,

[0026] Fig. 5 einen Längsschnitt durch Schaft und Griff im verriegelten Zustand,

[0027] Fig. 6 eine perspektivische Ansicht von Schaft und Griff in verriegeltem Zustand,

[0028] Fig. 7 eine Ansicht des Schaftes in der Krümmungsebene des Schaftes,

[0029] Fig. 8 eine Teilaussicht des Schaftes mit daran befestigtem Inkontinenzband,

[0030] Fig. 9 ein Schaftende einer anderen Ausführungsform in vergrößertem Zustand das alternativ am einen Griff oder an einem Inkontinenzband befestigbar ist oder auf das eine Spitze aufsteckbar ist.

[0031] Fig. 10 eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform eines Instrumentes zur Einführung eines Inkontinenzbandes,

[0032] Fig. 11 eine gegenüber Fig. 10 um 90° gedrehte Ansicht dieser Ausführungsform,

[0033] Fig. 12 eine Ausführungsform eines Inkontinenzbandes und

[0034] Fig. 13 eine andere Ausführungsform eines Inkontinenzbandes.

[0035] Bei der in den Fig. 1 bis 9 dargestellten Ausführungsform eines Platzierungsinstrumentes 1 für ein Inkontinenzband 2 ist ein Schaft zur Einführung des Inkontinenzbandes als gekrümmte massive Nadel 3 aus Edelstahl in Form eines gekrümmten Rundstabes 4 vorgesehen. Die Nadel besitzt an einem Einführende 5 eine kegelförmige Spitze 6. Diese kann auch als Schrägschliff derart ausgebildet sein, daß die Kante des Schliffes auf der Krümmungsebene liegt. Die Nadelspitze ist nicht scharf, damit Verletzungen der Bauchorgane bei der Einführung des Inkontinenzbandes vermieden werden. Die Durchtrennung von Bauchwand und Vaginawand erfolgt ohnehin durch andere Instrumente, wie Skalpelle, so daß die Nadel im wesentlichen nur die Funktion eines Führungsorganes besitzt. Das der Spitze 6 gegenüber liegende Ende ist als Befestigungsende 7 ausgebildet und weist Einrichtungen zur alternativen Befestigung an einem Griff 8 oder an dem Inkontinenzband 2 auf.

[0036] Der Griff 8 besteht aus Kunststoff oder Stahl. Er weist einen im wesentlichen als Hohlzylinder ausgebildeten Längsabschnitt 9 auf, der sowohl zur Aufnahme und Befestigung des Nadelendes 7 als auch zum Umfassen mit der Hand dient. Am hinteren Griffende weist der Griff eine

querverlaufende Verbreiterung 10 auf, die dem Griff im wesentlichen eine T-Form verleiht und ebenfalls zum Ergreifen dient, und eine feinfühlige Schwenkbewegung der Nadel ermöglicht.

[0037] Wie aus Fig. 7 ersichtlich, besitzt das Befestigungsende 7 der Nadel 3 einen zylindrischen Abschnitt 11 mit gegenüber dem normalen Durchmesser der Nadel vergrößertem Durchmesser, der zum freien Ende hin eine schräg verlaufende oder zwei schräg verlaufende gegenüber liegende Abflachungen 12 aufweist und gegen den Rundstab 4 der Nadel 3 durch eine Ringnut 13 abgesetzt ist, die einen zylindrischen Zwischenabschnitt mit noch geringerem Durchmesser bildet. Weiterhin ist das Nadelende im Bereich des vollen Durchmessers mit einer vom runden Querschnitt der Nadel abweichenden Verdreh sicherung, insbesondere in Form einer Flachpressung 14, versehen.

[0038] Der Griff 8 ist zur Schnittebene in der T-Form symmetrisch ausgebildet und besitzt im Innern eine Aufnahme zur drehfesten Halterung der Nadel. Hierzu weist er an seinem konisch verjüngten Befestigungsende 15 eine Einschuböffnung 16 auf, deren Innendurchmesser dem normalen Außendurchmesser der Nadel entspricht und die noch zwei seitliche flache längsnutförmige Erweiterungen 17 besitzt, deren Größe der Flachpressung 14 der Nadel entspricht und den verdrehgesicherten Sitz der Nadel in richtiger Ausrichtung zum Griff gewährleistet. Bei dieser Ausrichtung steht die Krümmungsebene der Nadel senkrecht zur Ebene der T-Form des Griffes.

[0039] Die Griffwandung des hohlzylinderförmigen Längsabschnittes 9 besitzt zwei zur Ebene der T-Form spiegelbildlich gegenüber liegende fensterartige durch Aussparungen gebildete Materialschwächungen, die als Rastfedern 18 ausgebildet sind. Diese Rastfedern 18 sind längliche Materialfahnen, die an ihrem zur Einschuböffnung des Griffes weisenden Ende einstückig mit dem Material des Längsabschnittes 9 ausgebildet sind und an ihrem freien Ende nach innen weisende Rastnasen 19 besitzen. Die Federn 18 rasten, wie in Fig. 4 dargestellt, mit ihren Nasen 19 in die Ringnut 13 des Nadelendes 7 ein, sind jedoch nicht selbstverriegelt. Vielmehr besitzen die Rastnasen in und gegen die Einschubrichtung weisende Abflachungen und sind beim Einschieben des Nadelendes 7 durch die dazu ausgerichteten Abflachungen 12 des Nadelendes und beim Herausziehen durch die endseitige Ringschulter 20 der Ringnut 13 federnd auseinanderdrückbar. Die Verriegelung der Rastfedern erfolgt mit Hilfe eines im Griff angeordneten längs verschiebbaren hülsenförmigen Schiebers 21, der die Rastfedern 18 in Verriegelungsstellung von außen übergreift (Fig. 5) und mit seinem freien zur Betätigung dienenden Ende 22 bündig in der Verbreiterung 10 am Griffende liegt und dort selbstfedernd am Gehäuse des Griffes einrastet. In der entriegelten Stellung (Fig. 3 und 4) gibt der Schieber 21 die Rastfedern 18 frei und steht am Griffende über. Rastelemente 23 des Schiebers dienen in entriegelter Stellung zusammen mit entsprechenden Wirkelementen 24 des Griffes auch als Herausfallsicherung für den Schieber 21. Zur Reinigung ist der Griff zerlegbar, d. h. der Schieber 21 kann zur Entfernung über die Wirkelemente des Griffes 8 herausgezogen werden. Im Innern besitzt der Griff auch noch einen

Öffnungsabschnitt 25 mit vergrößertem Innendurchmesser, der dem Außendurchmesser des zylindrischen Abschnittes 11 des Nadelendes 7 entspricht und zur Aufnahme dieses Abschnittes dient. Dadurch wird ein wackelfreier Sitz der Nadel im Griff gewährleistet.

[0040] Das Band 2 wird von einem flachen Streifen aus einem textilen Netzmateriel gebildet. Beide Bandenden sind entlang der Mittellinie 26 des Bandes gefaltet, so daß sich ein Endabschnitt 27 mit halber Breite ergibt, dessen Ebene

senkrecht zur Bandebene liegt. Diese Endabschnitte 27 sind in ein flachgepresstes Ende 28 einer Befestigungshülse 29 fest eingeklemmt, die als Aufschiebhülse auf das Nadelende 7 zum einrastenden Überschieben des zylindrischen Abschnittes 11 mit verringertem Durchmesser ausgebildet ist. Die Befestigungshülse hat den gleichen Außendurchmesser wie der Rundstab 4 der Nadel. Zur Befestigung am Nadelende 7 ist das freie Ende 30 der Befestigungshülse 29 längs geschlitzt, wobei die Ränder der dadurch gebildeten Fäden nach innen abgekantet oder verdickt ausgebildet sind und in die Längsnut 13 des Nadelendes einrasten und die Ringschulter 20 formschlüssig hintereinander liegen. Das Band 2 ist an der Nadel 3 verdrehsicher befestigbar, insbesondere in einer Lage, bei der die Bandebene in der Ebene der Nadelkrümmung liegt. Hierzu wirken die eine (Fig. 9) oder beide Abflachungen 12 des zylindrischen Abschnitts 11 mit durch die Flachpressung der Befestigungshülse 29 gebildeten Keilflächen 31 zusammen. Auch eine andere Ausbildung der Verdrehsicherung ist möglich.

[0041] Bei der dargestellten Ausführungsform der Erfindung kann durch die Bandbefestigung verhindert werden, dass die beiden Enden des Bandes seitlich nacheinander an nur einer Nadel befestigt werden, d. h. es kann verhindert werden, dass dieselbe Nadel bei der Operation zweimal verwendet wird. Hierzu ist vorgesehen, dass die Verbindung der Befestigungshülse 29 am Nadelende 7 unlösbar ist oder nur mit einem hierzu ausgebildeten Werkzeug gelöst werden kann. Dadurch wird die Befestigung des anderen Bandendes am Nadelende 7 unmöglich gemacht und die Wiederverwendung der Nadel bei derselben Operation verhindert. Im Falle einer unlösbarer Verbindung wird die Nadel 3 nach dem Abschneiden des Bandes 2 zusammen mit der Befestigungshülse 29 verworfen. Soll die Nadel 3 wieder verwendbar sein, dann kann die Befestigungshülse 29 vor der Reinigung und Sterilisierung der Nadel mit dem besonderen Werkzeug von der Nadel entfernt werden.

[0042] Es kann weiterhin vorgesehen sein, dass die Nadel 3 an beiden Enden Spitzen 6 aufweist, in dem beispielsweise auch das Befestigungsende 7 spitz ausgebildet oder schräg angeschliffen ist. Alternativ kann auch vorgesehen sein, dass Nadelspitzen an der Nadel 3, insbesondere an dem Rundstab 4 befestigbar ausgebildet sind, wie dies in Fig. 9 dargestellt ist. Beide Nadelenden können für eine solche Befestigung einer Spalte 6 vorgesehen sein. So können beide Nadelenden wie das Befestigungsende 7 ausgebildet sein. Statt einer Befestigungshülse ist dann eine Spalte 6 aufweisende Hülse 29 aufsteckbar. Es kann auch vorgesehen sein, dass die Spitzen wiederabnehmbar ausgebildet sind und nach Abnehmen der Spalte die am Band befestigte Befestigungshülse aufgesteckt wird.

[0043] Die in den Fig. 1 bis 9 dargestellten Instrumente sind aufgrund ihrer Variationsmöglichkeiten vielseitig verwendbar und können sowohl für Operationen eingesetzt werden, bei denen der Schaft durch die Bauchwand hindurch von oben nach unten geführt wird oder von unten ausgehend, bei weiblichen Patienten beispielsweise durch die Vaginalwand, nach oben bis zur Bauchdecke. Das Band kann, wie beim Nähen, von der Nadel durchgezogen werden, indem die Nadel durch den Unterleib hindurchgeführt wird und das Band nach sich zieht. Es ist auch möglich, das Band abzuholen, indem beispielsweise die Nadel von der Bauchwand aus nach unten geführt wird, das Band dann an der zugänglichen Nadelspitze befestigt und beim Zurückziehen der Nadel mitgezogen wird.

[0044] Demgegenüber besitzt die in den Fig. 10 und 11 dargestellte Ausführungsform eines Instrumentes zum Platzieren eines Inkontinenzbandes weniger Anwendungsmöglichkeiten. Das dort abgebildete Instrument 41 ist jedoch

einfacher aufgebaut und weist einige Besonderheiten auf. Das chirurgische Instrument 41 besitzt einen Griff 42 und einen Schaft 43, die einstückig miteinander ausgebildet sind und zweckmäßigerverweise aus Edelstahl bestehen. Der Griff 42 ist flach und langgestreckt und kann auch eine andere für chirurgische Instrumente geeignete Form besitzen. Der Schaft 43 verläuft in einer sehr flachen S-Kurve und besitzt einen sich im wesentlichen an den Griff 42 anschließenden verbreiterten Abschnitt 44 in Form eines Flachstabes mit parallelen stumpfen Längskanten und einen sich daran anschließenden gekrümmten Abschnitt 45 mit im wesentlichen kreisförmigem Querschnitt, der an seiner Spitze 46 eine seitlich offene Fangnadel 47 zur Befestigung eines Inkontinenzbandes besitzt. Der Übergang vom breiten Abschnitt 44 in den dünnen Abschnitt 45 erfolgt allmählich unter Verjüngung des breiten Abschnittes. Die Ebene des breiten Abschnittes liegt in der Krümmungsebene des gekrümmten Abschnittes 45. Im Vergleich zum Griff 42 verlaufen die Längskanten des verbreiterten Abschnittes 44 leicht nach oben und der sich daran anschließende gekrümmte Abschnitt 45 leicht nach unten.

[0045] Die Ausführungsform nach Fig. 10 ist dazu vorgesehen, dass der Schaft durch die Bauchdecke hindurch in den Bauchraum nach unten geführt wird. Dabei hat der breite Abschnitt 44 die Aufgabe, dem Stichkanal durch die Bauchdecke und das darunter liegende Bindegewebe bis zur Vaginalwand eine verbreiterte Form zu verleihen, die in etwa der Form des Inkontinenzbandes entspricht. Die Verbreiterung kann sich auch im wesentlichen über die gesamte Länge des Schaftes erstrecken. Bei in den Bauchraum eingeführtem Schaft kann das Band an der unten, beispielsweise durch die Vaginalwand, hindurchgeföhrt Spalte 46 des Schafes 43 befestigt werden und beim Zurückziehen des Instrumentes mitgezogen werden. Bei zwei Einstichen in die Bauchdecke rechts und links oder vorzugsweise einem zentralen Einstich oberhalb des Schambeines können somit beide Bandenden rechts und links von der Harnröhre hochgezogen werden, so dass sich eine die Harnröhre untergreifende U-förmige Bandführung ergibt.

[0046] Die Schaftspitze 46 ist vorzugsweise als sogenannte Reverdiinnadel ausgebildet. Diese besitzt eine Öse, die öffnen und verschließbar ist und im geöffneten Zustand hakenförmig ausgebildet ist. Es ist aber auch möglich, die Befestigungseinrichtung an der Spalte 46 anders zu gestalten, beispielsweise als einfache Öse oder indem die Spalte als abnehmbare Kappe ausgebildet ist und nach Abnehmen der Spalte ein Kupplungsteil freigelegt wird, das mit einem zusammenwirkenden Kupplungsteil des Bandendes verbindbar ist, wie dies im Zusammenhang mit Fig. 9 beschrieben wird.

[0047] Bei der Ausführungsform eines Inkontinenzbandes nach Fig. 12 weist das Inkontinenzband 51 voneinander verschiedene Längsabschnitte auf. Zwei Endabschnitte 52 von je etwa 10 bis 20 cm Länge und etwa 2 cm Breite sind als grobmaschige textile Bänder ausgebildet, die an ihren Enden abgerundet sind oder sich V-förmig verjüngen und Löcher oder sonstige Befestigungseinrichtungen zur Befestigung an einem Einführinstrument aufweisen. Ein Mittelabschnitt 53 besteht aus resorbierbarem Kunststoff und ist im Vergleich zu den Endabschnitten 52 auf einer Seite nach Art einer Auswölbung verbreitert. Der Abschnitt besteht aus glattem Folienmaterial und besitzt glatte Ränder. Der Abschnitt ist zum Unterlegen der Harnröhre bestimmt. Durch die glatte Ausbildung und die die Harnröhre schonende Gestaltung wird eine Schädigung der Harnröhre durch unerwünschte Wucherung von neu gebildetem Bindegewebe vermieden. Die Einbringung dieses Bandabschnittes als Fremdkörper sorgt für eine ausreichende Gewebeneubildung, die

die Harnröhre von unten her unterstützt. Da damit die Funktion des Implantats erfüllt ist, kann insbesondere dieser Bandabschnitt resorbierbar gestaltet sein.

[0048] Die Degradationszeit und Resorptionsdauer des Materials des Mittelabschnittes kann in bekannter Weise durch entsprechende Copolymerisation vorbestimmt werden. Als Polymere kommen synthetische Polymere in Frage, insbesondere solche, die durch Polymerisation bzw. Mischpolymerisation von Lactid, Glykolid, Trimethylencarbonat, Dioxanon und ε-Caprolacton erhältlich sind. 10

[0049] Bei der in Fig. 13 dargestellten Ausführungsform ist ein Inkontinenzband vorgesehen, das zum dauernden Verbleib im Körper bestimmt ist. Das Inkontinenzband 61 ist wiederum in verschiedene Abschnitte unterteilt, wobei mindestens ein mittlerer Abschnitt 62 als mit einem Fluid, 15 beispielsweise Wasser oder flüssigem Kontrastmittel, füllbare Kammer ausgebildet ist. Hierzu kann der mittlere Abschnitt 62 oder auch das gesamte Band schlauchförmig ausgebildet sein. Hinsichtlich Aufbau und Material gibt es verschiedene Möglichkeiten. Bei der in Fig. 13 dargestellten 20 Ausführungsform besteht das Band mindestens im mittleren Abschnitt und mindestens in einem sich daran anschließenden Kanalabschnitt 63 aus thermoplastischen Material. Mit Hilfe von Schweißnähten lässt sich unter Verbindung der beiden Wandungen des Schlauches die Kammer 64 und ein 25 mit dieser kommunizierender Fluidkanal 65 ausbilden, der entlang des Kanalabschnittes 63 verläuft und durch den die Kammer befüllbar ist und durch den das Füllvolumen bei Bedarf nachträglich korrigiert werden kann. Der Fluidkanal 65 kann nach Befüllung beispielsweise durch Verschweißen 30 verschlossen werden. Er kann unter der Bauchhaut auch durch ein von außen zugängliches Ventil, beispielsweise durch eine durchstechbare Membran zugänglich sein.

[0050] Es ist alternativ auch möglich, zumindest die Kammer aus einem Elastomer auszubilden, beispielsweise Silikon, das durchstechbar und selbstabdichtend ist. Dann kann ein besonderer Fluidkanal entfallen. Weiterhin ist es möglich, das ganze Band schlauchförmig auszubilden und lediglich die Schlauchenden zu verschließen. Wesentlich ist, daß auch das Band mit befüllbarer Kammer bandförmig ausgebildet ist, wodurch die minimalinvasive Platzierung des Bandes ermöglicht wird, ohne das eine Eröffnung des Bauchraumes erforderlich ist. 35

Patentansprüche

45

1. Inkontinenzband (2; 51; 61) zur Behandlung der Harninkontinenz, insbesondere bei der Frau, dadurch gekennzeichnet, dass es flexibel ausgebildet ist.
2. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass es 50 in Längsrichtung gesehen in Material und/oder Struktur verschieben ausgebildet ist.
3. Inkontinenzband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein mittlerer Längsabschnitt (53; 62) der zur Anordnung im Bereich der Harnröhre bestimmt ist, in Material und/oder Struktur anders aufgebaut ist als das übrige Band (52).
4. Inkontinenzband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens teilweise aus resorbierbarem Material besteht. 60
5. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass der mittlere, insbesondere nur der mittlere, Längsabschnitt (53) mindestens teilweise aus resorbierbarem Material besteht.
6. Inkontinenzband nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass das resorbierbare Material mindestens zum Teil aus Polyvinylalkohol besteht. 65
7. Inkontinenzband nach einem der vorhergehenden

Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens im mittleren Längsabschnitt (53; 62) glatte Längskanten aufweist.

8. Inkontinenzband nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens im mittleren Längsabschnitt (53; 62) eine glatte, insbesondere geschlossene Oberfläche aufweist.

9. Inkontinenzband nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es im mittleren Längsabschnitt (53; 62) eine größere Breite und/oder Dicke besitzt als im übrigen Bereich.

10. Inkontinenzband nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass seine Dicke mindestens im mittleren Bereich (62) veränderbar ausgebildet ist.

11. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens im mittleren Längsabschnitt (62) doppelwandig, insbesondere schlauchförmig, ausgebildet ist.

12. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens im mittleren Längsabschnitt (62) als eine mit einem Fluid füllbare Kammer (64) ausgebildet ist.

13. Inkontinenzband nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die mit Fluid füllbare Kammer (64) eine zu mindestens einem Bandende führende Fluidleitung (65) besitzt.

14. Inkontinenzband nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass Wandungen der mit Fluid füllbaren Kammer und/oder der Fluidleitung (65) mindestens teilweise aus durchstechbarem und selbst abdichtendem Material bestehen.

15. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass es im Bereich seiner Enden eine die Selbstverankerung in der Bauchdecke begünstigende Oberfläche und/oder Struktur besitzt.

16. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass beide Bandenden (52) zur Befestigung an einem zur Platzierung des Bandes im Bauchraum dienenden, insbesondere gebogenen, Schaft (3) ausgebildet sind.

17. Inkontinenzband nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es an seinen Enden schmäler ist als im übrigen Bereich.

18. Inkontinenzband nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass es verdreh sicher am Schaft (3) befestigbar ist.

19. Inkontinenzband nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass es in einer, vorzugsweise in der Biegungsebene des Schafthes (3) liegenden, Ebene ausgerichtet am Schaft (3) befestigbar ist.

20. Inkontinenzband nach einem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass es in einer die Flachform des Bandes vorgegebenen Querschnittsform am Schaft (3) befestigbar ist.

21. Inkontinenzband nach einem der Ansprüche 16 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass es an einem mit dem Schaft (3) verbindbaren Kupplungsstück (29) befestigt ist.

22. Inkontinenzband nach einem der Ansprüche 16 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass es, insbesondere das Kupplungsstück, am Schaft unlösbar befestigbar ist.

23. Inkontinenzband, dadurch gekennzeichnet, dass es in einer vorzugsweise im Mittelabschnitt quergeteilten oder teilbaren Hülle angeordnet ist, die nach Implantation über die Bandenden abziehbar ist.

24. Inkontinenzband nach einem der Ansprüche 16 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass ihm mindestens ein Schaft (3) vorzugsweise zwei Schäfte (3) zum Einführen des Bandes (2) in den Unterleib des Patienten zugeordnet sind.

25. Inkontinenzband, insbesondere nach Anspruch 23,
dadurch gekennzeichnet, dass es im Bereich minde-
stens eines vorzugsweise beider Enden Einrichtungen
zur Befestigung der Enden auf der Bauchdecke, insbe-
sondere während einer Zeitdauer der Entfernung einer 5
Hülle, aufweist.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

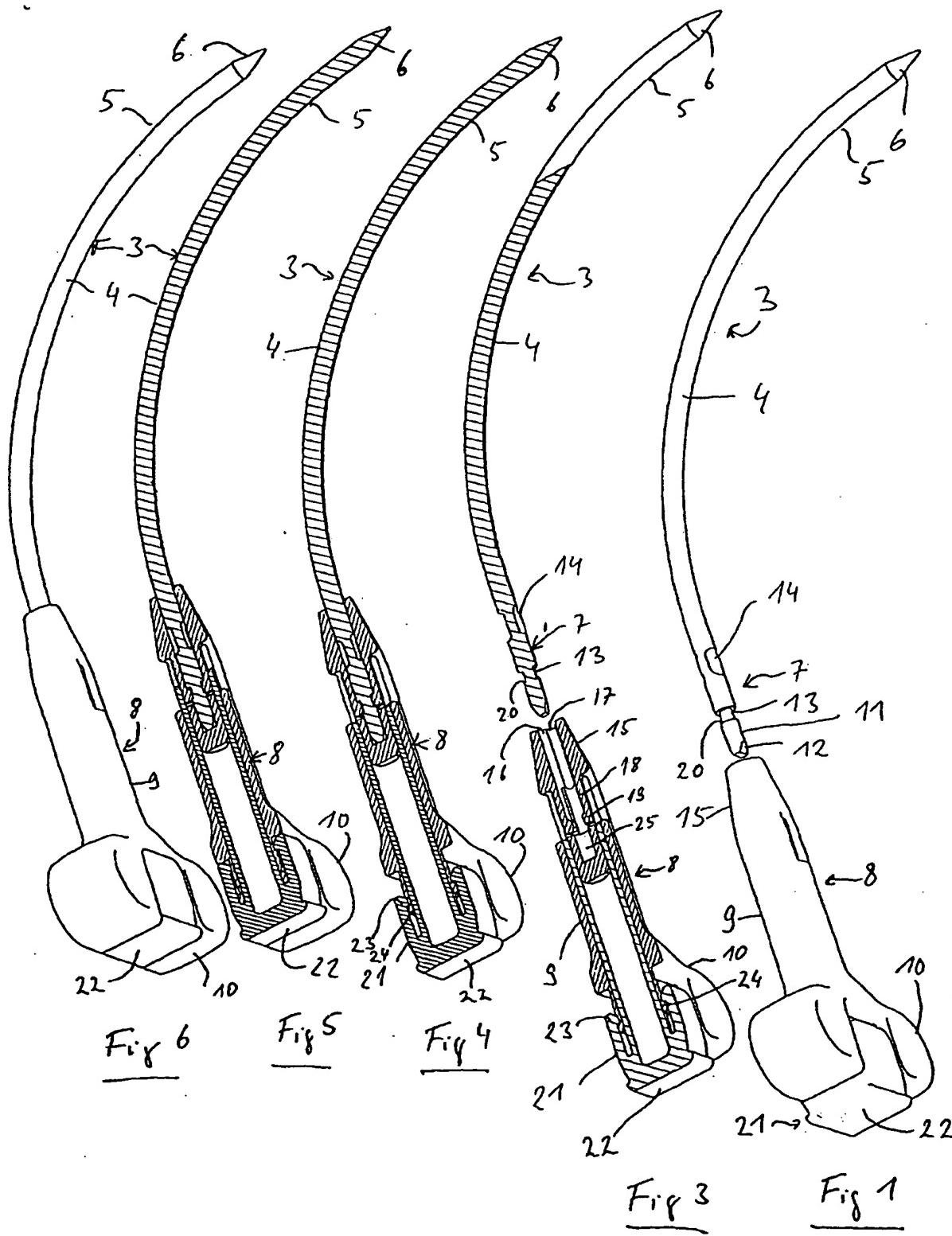
50

55

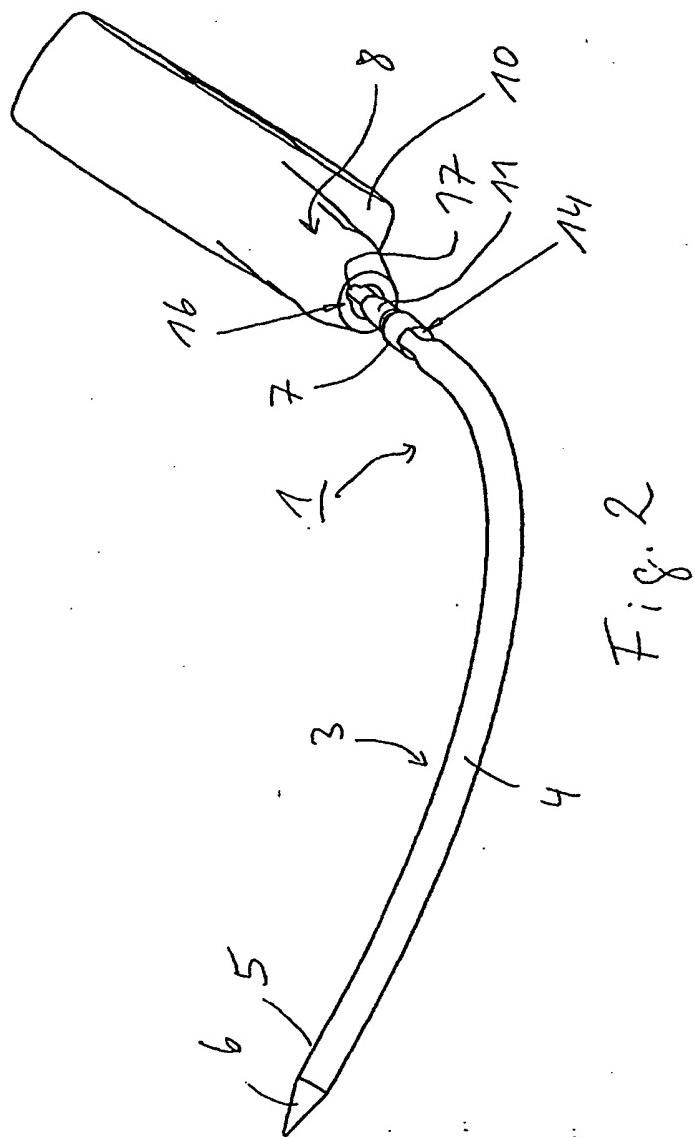
60

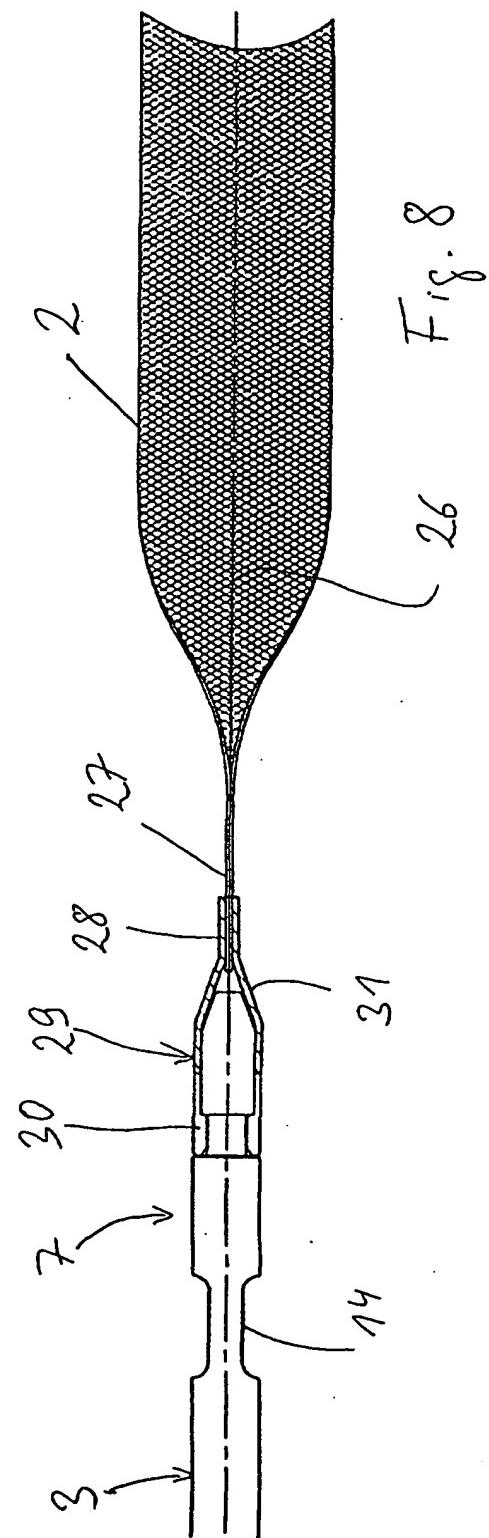
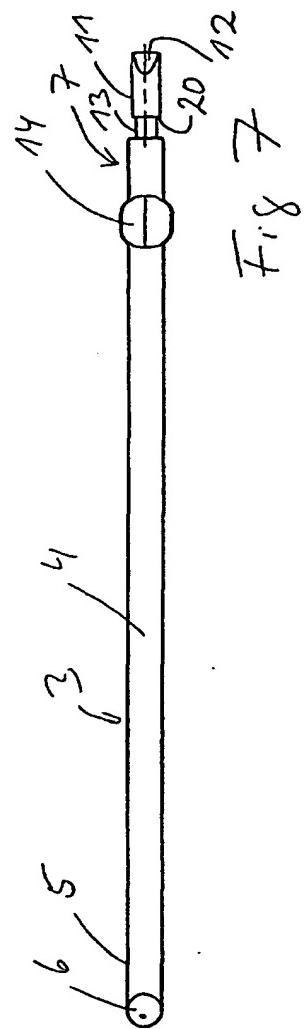
65

- Leerseite -

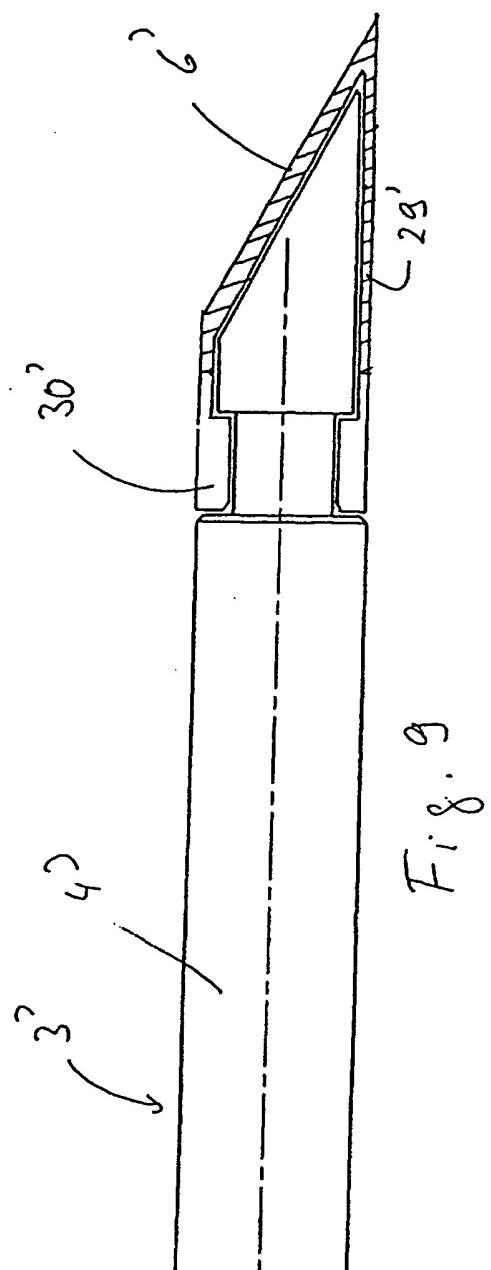


BEST AVAILABLE COPY

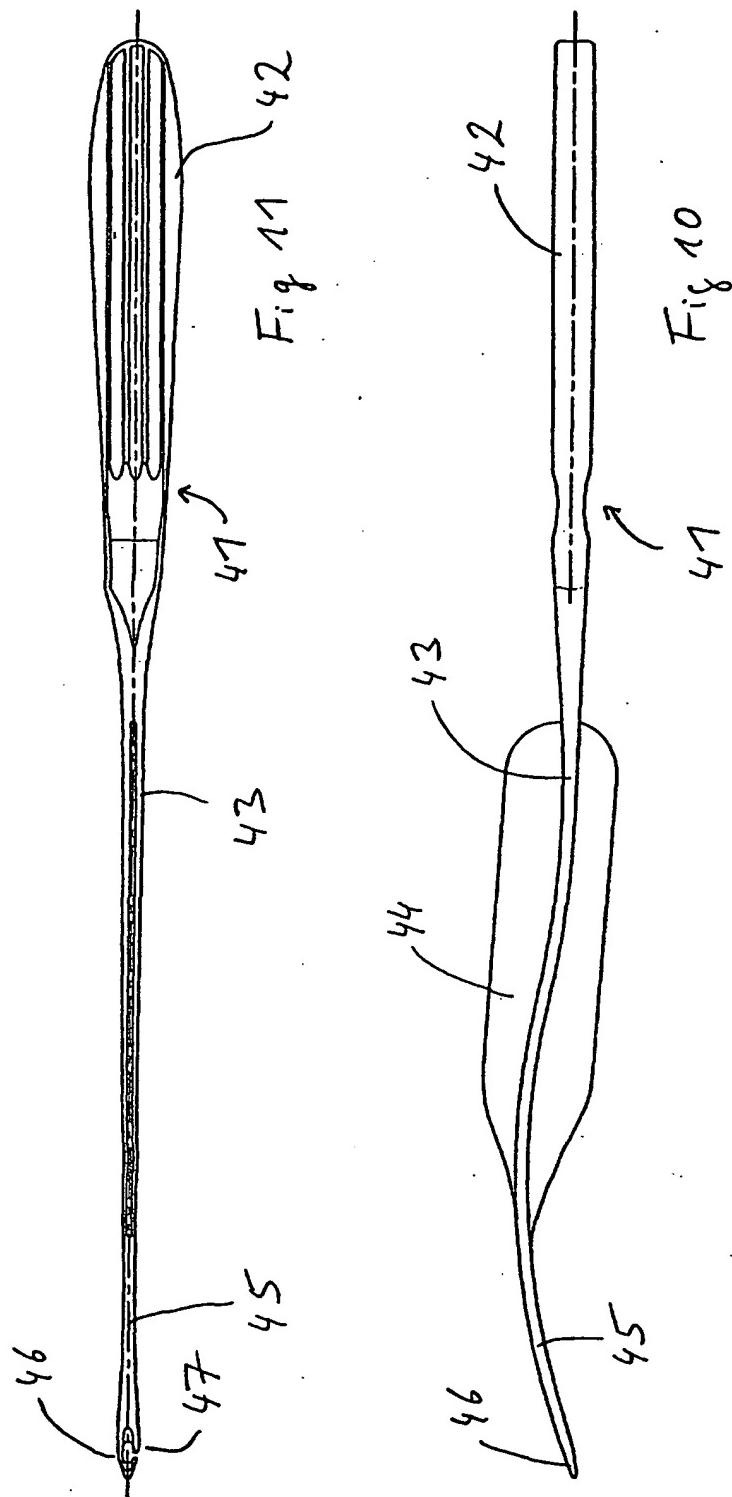




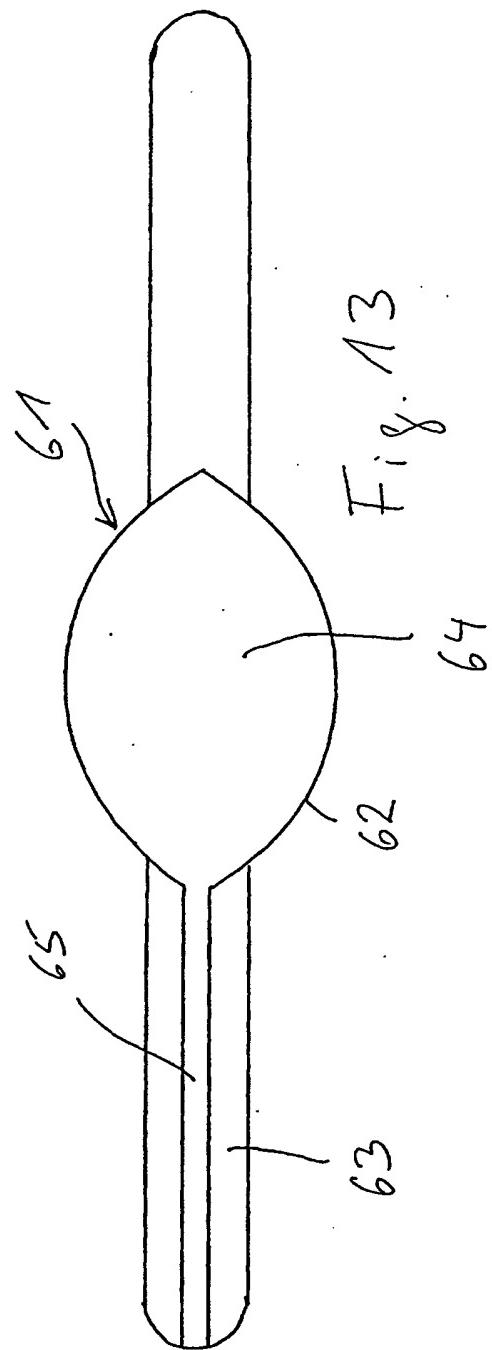
BEST AVAILABLE COPY



BEST AVAILABLE COPY



BEST AVAILABLE COPY



BEST AVAILABLE COPY

Strip for treating urinary incontinence, especially for women, by implantation in abdomen, is flexible and preferably consists (partly) of resorbable material, e.g. polyvinyl alcohol

Patent number: DE10138950

Publication date: 2003-02-20

Inventor: GOLDMANN HELMUT (DE); ODERMATT ERICH K (CH); WEIS CHRISTINE (DE); WOELFLE WERNER (DE); MELCHIOR HANSJOERG (DE)

Applicant: AESCULAP AG & CO KG (DE)

Classification:

- **international:** A61F13/491; A61B19/00

- **european:** A61B17/04H; A61F2/00B6B; A61F2/00B6B2

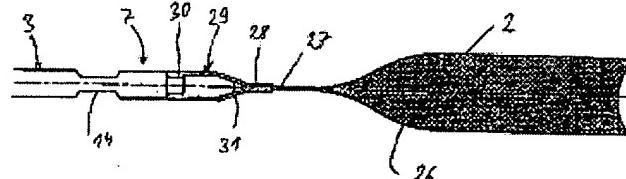
Application number: DE20011038950 20010803

Priority number(s): DE20011038950 20010803

Report a data error here

Abstract of DE10138950

Incontinence strip for treating urinary incontinence, especially for women, is flexible.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

THIS PAGE BLANK (USPTO)